FICHE TECHNIQUE
Réf. 133XX
Lunettes à oxygène adulte et pédiatrique non stériles

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 14.08.08* *Date d'édition : 31.03.08*
1.1	**Nom : COVIDIEN France SAS**	
1.2	**Adresse complète :** **2 rue Denis Diderot** **CS 60075** **78 852 ELANCOURT Cedex**	**Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30** **e-mail :** **Site internet : www.covidien.com**
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** **Service Matériovigilance – Affaires réglementaires**	**Tel : 01 30 79 84 70** **Fax : 01 30 70 84 50** **e-mail : qualité.vigilance@covidien.com**

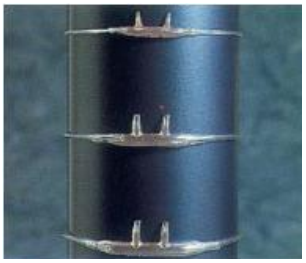
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	**Dénomination commune** : **Lunettes à oxygène**	
2.2	**Dénomination commerciale : Lunettes à oxygène**	
2.5	**Classe du DM :** **Directive de l'UE applicable :** **Selon Annexe n°** **Numéro de l'organisme notifié :** **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM :**	**II a** **93/42/EEC** **II.3** **NSAI 0050** **DAR Mirandola** **Italy**

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :**

Description et Caractéristiques :

Pour une administration d'oxygène par voie nasale. Spécialement conçue pour optimiser le confort du patient lors d'une utilisation longue durée.
Ensemble composé de :

- **Canules nasales souples et discrètes, courbées et affilées**
- **Maintien de la lunette au niveau de la lèvre supérieure grâce à une courbure anatomique**
- **Tubulures de 213cm à débit protégé**
- **Lunettes adultes : 3 modèles adaptés aux différents besoins en O_2 du patient**
  - **Modèle extra léger avec microcanules pour des débits < 3 L/mn**
  - **Modèle standard pour les débits compris entre 3 et 4 L/mn**
  - **Modèle silencieux, avec un plus grand réservoir pour les débits > 4 L/mn**



Références	Spécificité du Produit	Quantité par carton
13300	Flux standard	50
13308	Flux élevé	
13309	Flux faible	

- **Lunettes néo-natalogiques/pédiatriques : 5 modèles adaptés à tous les âges prématuré, nouveau-né, nourrisson, jeune enfant, enfant**

Références	Spécificité du Produit	Quantité par carton
13320	Lunette prématuré	50
13321	Lunette nouveau-né	
13322	Lunette nourrisson	
13323	Lunette jeune enfant	
13324	Lunette enfant	

Produit fabriqué, stérilisé par : COVIDIEN
Produit distribué par : COVIDIEN

2.7 **Références Catalogue** :

REFERENCES :

Réf.	Intitulé du produit
13300	LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX STANDARD
13308	LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX ELEVE
13309	LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX FAIBLE
13320	LUNETTES A OXYGENE PR PREMATURE
13321	LUNETTES A OXYGENE PR NOUVEAU-NE
13322	LUNETTES A OXYGENE PR NOURRISSON
13323	LUNETTES A OXYGENE PR JEUNE ENFANT
13324	LUNETTES A OXYGENE PR ENFANT

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :	50	Unités	Blister individuel
CDT (Multiple de l'UCD) :	50	Unités	
QML (Quantité minimale de livraison) :	50	Unités	

Descriptif de la référence :

Lunettes à oxygène

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Lunettes	PVC souple, léger et transparent

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ **Absence de latex**
- ✓ **Absence de phtalates (DHP)**
- ✓ **Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature**, …)

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)
NA

2.9 **Domaine - Indications :**
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :
Indications (selon liste Europharmat) :

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : **Non**
Mode de stérilisation du dispositif :

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage	**NA**
Précautions particulières	**NA**
Durée de la validité du produit	**5 ans**
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	**Non**

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** :

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** **Voir notice d'utilisation**
6.2	**Indications** **Lunettes** (destination marquage CE)
6.3	**Précautions d'emploi :** Se rapporter à la notice en annexe
6.4	**Contre- Indications :** Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	